Projet de décision d'homologation PRD2016-13

Cyantraniliprole

(also available in English)

Le 15 avril 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-15F (publication imprimée)
H113-9/2016-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le cyantraniliprole 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le cyantraniliprole? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique 11
3.2 Exposition professionnelle et risques connexes 12
3.2.1. Absorption cutanée 12
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes 15
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 16
3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 16
3.3.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire 16
3.3.3 Exposition globale et risques connexes 16
3.3.4 Limites maximales de résidus 17
4.0 Effets sur l'environnement 17
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 17
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 17
4.3 Déclarations d'incident et autres considérations 18
5.0 Valeur 18
5.1 Examen des avantages 18
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 19
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 19
5.4 Utilisations appuyées 19
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 19
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 19
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20
7.0 Résumé 20

7.1 Santé et sécurité humaines 20
7.2 Risques pour l'environnement 21
7.3 Valeur 21
8.0 Projet de décision d'homologation 22
Liste des abréviations 23
Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 25
Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques 26
Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus du Canada et celles d'autres pays 27
Références 29

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le cyantraniliprole

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide technique Cyazypyr de DuPont (DuPont Cyazypyr Technical Insecticide) (numéro d'homologation 30890) et de l'insecticide Okina de DuPont (DuPont Okina Insect Control), contenant la matière active de qualité technique cyantraniliprole, pour supprimer la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et pour réprimer les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre.

Le cyantraniliprole est contenu dans plusieurs préparations commerciales déjà homologuées pour des utilisations sur les fruits et légumes, sur les oléagineux, ainsi que sur les plantes ornementales de serre et d'extérieur. Un examen plus détaillé à cet égard figure dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole* et dans la Décision d'homologation RD2013-25, *Cyantraniliprole*.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'insecticide technique Cyazypyr de DuPont et de l'insecticide Okina de DuPont.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation du cyantraniliprole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation.[3] L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter la section de Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le cyantraniliprole?

Le cyantraniliprole, qui fait partie de la classe des insecticides diamides, entrave l'action musculaire et nerveuse des insectes, causant la paralysie et la mort. Il exerce son action par ingestion et par contact. Le cyantraniliprole est la matière active de l'insecticide Okina de DuPont, qui est appliqué sur le feuillage des concombres, des aubergines, des poivrons et des tomates de serre pour supprimer la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et pour réprimer les thrips. D'autres produits contenant du cyantraniliprole sont utilisés dans le traitement des semences, dans la pulvérisation foliaire et dans le traitement des sols pour lutter contre un large éventail d'insectes nuisibles dans les cultures de champ, d'arbres fruitiers et de noix, ainsi que de plantes ornementales de serre et d'extérieur.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du cyantraniliprole peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'insecticide Okina de DuPont, contenant du cyantraniliprole, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur son étiquette.

On peut être exposé au cyantraniliprole par le régime alimentaire (aliments et eau) ainsi que lors de la manipulation ou de l'application de la préparation commerciale. Lors de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé liés à des degrés d'exposition variables à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se manifestent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent même davantage) à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le cyantraniliprole était faiblement toxique en doses aigües par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il n'était pas irritant pour la peau et très faiblement irritant pour les yeux, et il n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. L'insecticide Okina de DuPont était faiblement toxique en doses aigües par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Une irritation modérée de la peau a été constatée; par conséquent, les mots indicateurs « ATTENTION — IRRITANT CUTANÉ » doivent figurer sur l'étiquette. L'insecticide Okina de DuPont était très faiblement irritant pour les yeux. Un risque de réaction allergique cutanée a été établi; par conséquent, la mise en garde « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doit figurer sur l'étiquette.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux ont été évalués afin de déterminer si le cyantraniliprole pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, de dommages génétiques, ainsi que d'autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles pour l'évaluation des risques comprenaient des effets sur le foie, la thyroïde et les surrénales. L'administration de cyantraniliprole à des animaux gravides s'est traduite par la diminution du poids des fœtus et des petits. Cependant, les résultats semblent indiquer que les jeunes animaux n'étaient pas plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets du cyantraniliprole et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont

susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que la population générale et les enfants de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de cyantraniliprole par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 92,5 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que les risques alimentaires liés à une exposition chronique au cyantraniliprole ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de la population.

Le cyantraniliprole n'est pas cancérogène; il n'y a donc pas lieu de procéder à une évaluation du risque de cancer lié au régime alimentaire.

Les études chez l'animal n'ont révélé aucun effet aigu sur la santé. Une dose unique de cyantraniliprole ne devrait donc pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais menés sur les résidus un peu partout aux États-Unis qui portaient sur l'utilisation du cyantraniliprole sur les tomates, les poivrons et les concombres de serre sont acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées à la section Évaluation scientifique du présent document.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Okina de DuPont

Les travailleurs appelés à mélanger, à charger et à appliquer l'insecticide Okina de DuPont sous forme de pulvérisation foliaire, de même que les travailleurs qui se rendent dans des serres fraîchement traitées, peuvent entrer en contact direct avec le produit. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'insecticide Okina de DuPont, ou est présent pendant les activités de nettoyage et de réparation, doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, un écran facial, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application avant d'entrer dans une serre traitée. Compte tenu des énoncés figurant sur l'étiquette, du profil

d'emploi et de la durée d'exposition des travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du cyantraniliprole est introduit dans l'environnement?

Le cyantraniliprole ne devrait présenter aucun risque inacceptable pour l'environnement s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

L'insecticide Okina de DuPont ne sera pas rejeté directement dans l'environnement lorsqu'il sera appliqué sur des tomates, des poivrons, des aubergines et des concombres de serre. Si du cyantraniliprole pénétrait dans l'environnement, il devrait se transformer rapidement dans le sol et dans l'eau. Huit produits de transformation ont été observés dans le sol et/ou dans l'eau. Les principaux produits de transformation sont de non persistants à persistants. Le cyantraniliprole et ses produits de transformation peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine s'ils pénètrent dans l'environnement. Comme le cyantraniliprole a une activité systémique, il peut atteindre le pollen et le nectar en circulant à l'intérieur de la plante.

Lorsque le cyantraniliprole est appliqué par pulvérisation foliaire pour lutter contre les organismes nuisibles sur les tomates, les poivrons, les aubergines et les concombres de serre, il est possible que les arthropodes utiles et les abeilles, qui peuvent être utilisés pour la lutte contre les organismes nuisibles et la pollinisation, soient exposés à des gouttelettes de pulvérisation ou à des résidus par contact ou par voie orale. Cela veut dire que les pulvérisations foliaires de cyantraniliprole peuvent avoir une incidence négative sur les abeilles et sur les arthropodes utiles; par conséquent, des énoncés doivent figurer sur l'étiquette pour réduire l'exposition des abeilles et des insectes utiles pouvant être utilisés dans la production en serre.

Le cyantraniliprole est aussi toxique pour certaines espèces d'invertébrés aquatiques; par conséquent, l'étiquette doit comporter des énoncés interdisant le rejet d'effluents des serres dans les milieux aquatiques.

Le risque environnemental est jugé acceptable lorsque le cyantraniliprole est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette et que les mesures nécessaires de réduction des risques sont appliquées.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Okina de DuPont ?

L'insecticide Okina de DuPont est un nouveau moyen de lutte contre la fausse-arpenteuse du chou, les thrips et les aleurodes sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre. Il représente un nouveau mode d'action pour la gestion de la résistance chez les aleurodes et les thrips présents sur ces cultures.

La fausse-arpenteuse du chou, les thrips et les aleurodes sont des ravageurs importants des cultures vivrières en serre. L'insecticide Okina de DuPont représente un nouveau mode d'action pour la lutte contre les aleurodes et les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre; par conséquent, le cyantraniliprole contribuera à la gestion de la résistance de ces combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette de l'insecticide Okina de DuPont en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les travailleurs peuvent être directement exposés à l'insecticide Okina de DuPont par contact avec la peau ou par inhalation de brouillards de pulvérisation, quiconque mélange, charge ou applique l'insecticide Okina de DuPont, ou est présent pendant les activités de nettoyage et de réparation, doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, un écran facial, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits. L'étiquette indique aussi que les travailleurs doivent attendre 12 heures après l'application avant d'entrer dans une serre traitée.

Environnement

Des énoncés concernant les risques doivent figurer sur l'étiquette pour informer les utilisateurs que le cyantraniliprole peut avoir une incidence négative sur les abeilles et sur certaines espèces d'arthropodes utiles. Des énoncés relatifs au danger sont aussi nécessaires pour assurer la protection des organismes aquatiques et prévenir la contamination des réserves d'eau d'irrigation et d'eau potable et des habitats aquatiques.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision d'homologation définitive au sujet du cyantraniliprole, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur le présent Projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez prendre note que, pour respecter les obligations du Canada en matière de commerce international, l'ARLA mènera aussi une consultation internationale sur les LMR proposées par envoi d'un avis à l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications (dont les coordonnées figurent en page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du Projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

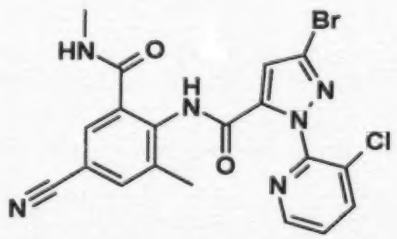
Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du cyantraniliprole, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur la section de l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Cyantraniliprole

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Cyantraniliprole
Utilité	Insecticide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridyl)-4'-cyano-2'-méthyl-6'-(méthylcarbamoyl)pyrazole-5-carboxanilide
2. Chemical Abstracts Service	3-bromo-1-(3-chloro-2-pyridinyl)-*N*-[4-cyano-2-méthyl-6-[(méthylamino)carbonyl]phényl]-1*H*-pyrazole-5-carboxamide
Numéro du Chemical Abstracts Service	736994-63-1
Formule moléculaire	$C_{19}H_{14}BrClN_6O_2$
Poids moléculaire	473,7 g/mol
Formule développée	
Pureté de la matière active	96,7 % (garantie nominale)

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique — Cyantraniliprole de qualité technique (insecticide technique Cyazypyr de DuPont)

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre fine blanc cassé
Odeur	Aucune odeur caractéristique
Plage de fusion	217 à 219 °C
Point ou plage d'ébullition	Se décompose à 350 °C avant de parvenir à ébullition
Masse volumique	1,38 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	5×10^{-12} mPa (estimée)

Propriété	Résultat
Spectre ultraviolet-visible	Méthanol neutre λmax = 205 nm, 267 nm ε = 7 801 L/(mol cm) à 290 nm Méthanol acide λmax = 204 nm, 264 nm ε = 7 267 L/(mol cm) à 290 nm Méthanol basique λmax = 222 nm, 272 nm, 312 nm ε = 12 249 L/(mol cm) à 290 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH — solubilité Eau purifiée — 14,2 mg/L Tampon pH 4 — 17,4 mg/L Tampon pH 7 — 12,3 mg/L Tampon pH 9 — 5,9 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 mL)	Solvant — Solubilité Acétone — 0,654 Dichlorométhane — 0,505 Méthanol — 0,473 Acétonitrile — 0,245 Acétate d'éthyle — 0,196 *n*-Octanol — 0,079 *o*-Xylène — 0,029 *n*-Hexane — $6,7 \times 10^{-6}$
Coefficient de partage *n*-octanol:eau (K_{oe})	pH — log K_{oe} Eau distillée — 1,97 Tampon pH 4 — 1,97 Tampon pH 7 — 2,02 Tampon pH 9 — 1,74
Constante de dissociation (pK_a)	pK_a = 8,80
Stabilité (température, métal)	Stable à haute température; et à haute température au contact du fer et de l'aluminium et de leurs sels acétate.

Préparation commerciale — Insecticide Okina de DuPont

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc cassé
Odeur	Faible odeur de composé phényle
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	100 g/L
Description du contenant	Bouteilles en polyéthylène haute densité, bidons, fûts, bacs et cuves
Masse volumique	0,982 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,6
Pouvoir oxydant ou réducteur	Substance non oxydante
Stabilité à l'entreposage	Stable pendant 14 jours à 54 °C et pendant 2 ans à la température ambiante.
Corrosivité	Non corrosif pour le polyéthylène haute densité
Explosivité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

L'insecticide Okina de DuPont est appliqué par pulvérisation foliaire sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre à raison de 250 mL/ha pour supprimer la fausse-arpenteuse du chou, de 750 à 1 000 mL/ha pour supprimer les aleurodes et de 500 à 1 000 mL/Ha pour réprimer les thrips, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications. Jusqu'à 4 applications peuvent être faites par cycle de culture. Une dose plus élevée est recommandée contre les thrips et les aleurodes sur les plantes de grande taille et sur les cultures à feuillage dense. L'utilisation d'adjuvants, à savoir l'adjuvant pour solution de pulvérisation Hasten NT à 0,25 % v/v ou MSO Concentrate avec Leci-Tech à 0,5 % v/v, est recommandée pour améliorer l'efficacité du produit contre les thrips et les aleurodes.

1.4 Mode d'action

La matière active, à savoir le cyantraniliprole, est un insecticide diamide qui est classé dans le groupe de mode d'action 28 de l'Insecticide Resistance Action Committee. Les diamides entravent l'action musculaire et nerveuse. Les insectes qui ingèrent du cyantraniliprole ou entrent en contact avec cette substance deviennent paralysés, cessent de se nourrir et meurent. Le cyantraniliprole a une activité translaminaire lorsqu'il est appliqué par pulvérisation foliaire.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le cyantraniliprole ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse des matières actives dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Un examen détaillé des méthodes d'analyse des résidus est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le cyantraniliprole avait déjà été effectué, et il est résumé dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*. Cette base de données est complète et comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Les études ont été

effectuées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale. La qualité scientifique des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au cyantraniliprole.

Les résultats des études toxicologiques menées sur des animaux de laboratoire avec le cyantraniliprole, ainsi que les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine, sont présentés dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

Les études sur la toxicité aigüe présentées à l'appui de l'homologation de l'insecticide Okina de DuPont ont déjà été examinées; leurs résultats sont décrits dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*, qui porte sur l'insecticide Exirel de DuPont (numéro d'homologation 30895), lequel a une formation comparable. L'insecticide Okina de DuPont était faiblement toxique en doses aigües par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il a causé une irritation cutanée modérée et une irritation oculaire minime chez le lapin. Il était considéré comme un sensibilisant cutané potentiel chez le cobaye lorsqu'il a été mis à l'essai chez cet animal (méthode de maximisation).

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA les incidents liés à un produit antiparasitaire, y compris leurs effets nocifs sur la santé et l'environnement, dans des délais déterminés. En outre, le grand public, les professionnels de la santé et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux peuvent signaler directement à l'ARLA des incidents mettant en cause des pesticides. En date du 4 novembre 2015, aucun incident associé au cyantraniliprole ayant eu des effets sur des êtres humains, sur des animaux domestiques ou sur l'environnement n'avait été déclaré à l'ARLA.

3.2 Exposition professionnelle et risques connexes

Les expositions à l'insecticide Okina de DuPont subies par les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit sont à court ou à moyen terme, et elles se font principalement par voie cutanée et par inhalation. Les expositions après le traitement dues à la circulation dans des serres commerciales traitées sont considérées comme à long terme et principalement cutanées.

3.2.1. Absorption cutanée

Un examen détaillé de l'absorption cutanée est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

Aucune valeur d'absorption cutanée n'était nécessaire pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre en ce qui concerne les expositions à court et à moyen terme. Dans le cas des expositions cutanées à long terme aux cultures traitées en serre subies par les travailleurs

après le traitement, une valeur d'absorption cutanée de 2 % est appliquée à l'évaluation des risques liés à l'insecticide Okina de DuPont.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés à l'insecticide Okina de DuPont pendant le mélange, le chargement et l'application du produit sur les légumes dans des serres commerciales. Des valeurs d'exposition ont été établies pour ces travailleurs à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED).

Les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'insecticide Okina de DuPont devraient subir une exposition à court et à moyen terme, principalement par voie cutanée et par inhalation. Des valeurs d'exposition ont été établies à l'égard des travailleurs utilisant un pulvérisateur à pompe manuelle ou automatique ou un pulvérisateur à réservoir dorsal pour le traitement foliaire des concombres, des poivrons, des tomates et des aubergines de serre par l'insecticide Okina de DuPont (elles tiennent compte des chariots de pulvérisation à traction automatique et manuelle).

Aucune donnée spécifique au produit chimique n'a été soumise sur l'exposition humaine pendant les activités de manipulation des pesticides.

L'exposition cutanée n'a pas été estimée, car aucun critère d'effet toxicologique n'a été retenu pour cette voie.

On a estimé l'exposition par inhalation en couplant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produit manipulée par jour, en supposant 100 % d'absorption par inhalation. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg.

On a comparé les estimations de l'exposition par inhalation avec les critères d'effet toxicologique pour obtenir les marges d'exposition (ME). La ME cible est de 100 pour l'exposition par inhalation.

Tableau 3.2.2.1 Exposition et estimation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler l'insecticide Okina de DuPont

Scénario d'exposition*	Exposition unitaire selon les données de la PHED (µg/kg m.a. manipulée)**	Volume d'équipement quotidien (volume/ha)†/ volume de pulvérisation‡	Dose (kg m.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)‡	ME¶ (arrondie)
Pulvérisateur à pompe manuelle	45,21	150 L / 1 400 L/ha	0,100	6,05E-06	4,31E06
Pulvérisateur à	62,10	150 L / 1 400 L/ha		8,32E-06	3,14E06

Scénario d'exposition*	Exposition unitaire selon les données de la PHED (µg/kg m.a. manipulée)**	Volume d'équipement quotidien (volume/ha)†/ volume de pulvérisation$^{\Phi}$	Dose (kg m.a./ha)	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)‡	ME¶ (arrondie)
réservoir dorsal					
Pulvérisateur à pompe automatique (englobe le mélange et le chargement de l'équipement robotisé ou automatique, et les chariots à traction manuelle)	151	3 800 L / 1 400 L/ha		5,12E-04	5,1E04
		Superficie traitée par jour (max) = 6 ha$^{\Psi}$		1,13E-03	2,3E4

* Travailleur portant un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants lors du mélange, du chargement, de l'application, du nettoyage et/ou de la réparation.
** Taux d'inhalation faible avec l'équipement à pompe manuelle et mécanique; taux d'inhalation modéré avec un pulvérisateur à réservoir dorsal; aucun critère d'effet toxicologique pour les expositions cutanées à court et à moyen terme.
† Valeurs par défaut de la superficie traitée par jour (2010)
Φ Volume de pulvérisation minimal par hectare (L/ha)
Ψ D'après les renseignements fournis par le titulaire
‡ Exposition quotidienne = (exposition unitaire selon la PHED × volume d'équipement quotidien/volume de pulvérisation/ha × dose)/(80 kg p.c. × 1 000 µg/mg)
¶ D'après une DSENO de 26,1 mg/kg p.c./j et une ME cible de 100

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des travailleurs qui entrent dans un site traité et des risques connexes

Les travailleurs qui se rendent dans une serre où des cultures vivrières ont été traitées par l'insecticide Okina de DuPont peuvent exposés au produit. Étant donné la nature des activités, la peau constitue la principale voie d'exposition des travailleurs qui entrent dans une serre où des cultures vivrières ont été traitées. L'exposition est considérée comme étant à long terme, car plusieurs cycles de culture peuvent être réalisés en un an.

L'exposition cutanée des travailleurs entrant dans une serre où des cultures vivrières ont été traitées (tableau 3.2.2.2) est estimée en combinant les valeurs des résidus foliaires à faible adhérence avec les coefficients de transfert propres aux activités. Aucune donnée sur les résidus foliaires à faible adhérence spécifiques à la substance n'a été soumise. Par conséquent, une valeur de résidus foliaires à faible adhérence par défaut de 25 % de la dose d'application pour chaque traitement a été utilisée pour évaluer l'exposition. Aucune dissipation des résidus du produit en serre n'a été supposée. Une valeur d'absorption cutanée de 2 % était nécessaire pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre à l'égard d'un critère d'effet toxicologique. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg.

La ME a été obtenue en comparant l'estimation de l'exposition cutanée au critère d'effet de l'étude sur l'exposition orale. La ME cible est de 100.

Tableau 3.2.2.2. Exposition après le traitement et estimation des risques pour les travailleurs se rendant dans une serre où des cultures vivrières ont été traitées par l'insecticide Okina de DuPont

Activité dans le site traité	Résidus foliaires à faible adhérence (RFFA) ($\mu g/cm^2$)*	Coefficient de transfert (CT) (cm^2/h)†	Exposition cutanée (mg/kg p.c./j)‡	Marge d'exposition (ME)¶	Délai de sécurité (DS)◊
Toute tâche effectuée en serre	1,00	1 400	0,00280	2 143	0

* Calculés en fonction d'une valeur par défaut de 25 % de résidus à faible adhérence le jour de l'application après chaque traitement; d'un taux de dissipation quotidienne de 0 %; et de l'application de 4 traitements à des intervalles d'au moins 7 jours

† Coefficients de transfert agricoles de l'ARTF (août 2012)

‡ Exposition = (RFFA [$\mu g/cm^2$] × CT [cm^2/h] × Durée d'exposition [heures] × Absorption cutanée [%])/(p.c. [kg] × 1 000 [$\mu g/mg$])

où Durée d'exposition = quart de travail de 8 heures; Absorption cutanée = 2 %; p.c. = 80 kg

¶ D'après une DSENO de 1 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de 1 an sur la toxicité par voie orale chez le chien; ME cible = 100

◊ Le DS minimum pour les produits à usage commercial est de 12 heures afin de laisser aux résidus le temps de sécher.

Les risques pour les travailleurs qui entrent dans une serre où des cultures vivrières ont été traitées ne sont pas préoccupants. Le DS par défaut de 12 heures est suffisant pour assurer la protection des travailleurs.

3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et risques connexes

3.2.3.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risques connexes

Aucun scénario des risques pour les particuliers qui effectuent l'application n'est proposé.

3.2.3.2 Exposition et risques après le traaitement

Aucun scénario des risques après l'application en milieu résidentiel n'est proposé.

3.2.3.3 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car il ne devrait pas y avoir de tierces personnes dans les serres traitées et le risque de dérive devrait être minime pour les tierces personnes à l'extérieur des serres.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

Un examen complet des résidus du cyantraniliprole dans les denrées d'origine végétale et animale est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole*.

Dans le contexte de la demande actuelle, les essais de culture réalisés un peu partout aux États-Unis avec des préparations commerciales contenant des doses approuvées de cyantraniliprole sur des tomates, des poivrons et des concombres de serre sont suffisants pour appuyer les LMR proposées.

3.3.2 Évaluation des risques par le régime alimentaire

Les évaluations des risques (autres que cancérogènes) liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du modèle Dietary Exposure Evaluation Model- Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 3.16), qui repose sur les dernières données de la National Health and Nutrition Examination Survey (2003-2008) concernant la consommation alimentaire pendant deux jours.

3.3.2.1 Résultats relatifs à l'exposition chronique par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Les critères suivants ont été utilisés pour l'analyse approfondie des risques chroniques non cancérogènes liés au cyantraniliprole : traitement de 100 % de la culture, facteurs de transformation expérimentaux et par défaut (s'il y a lieu), résidus des cultures fondés sur les valeurs de la médiane des résidus en essais contrôlés et résidus attendus dans toutes les denrées d'origine animale. Selon l'évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire pour l'ensemble de la population (y compris les nourrissons et les enfants), qui tient compte de toutes les utilisations approuvées du cyantraniliprole (utilisé seul), l'exposition correspond à moins de 89,2 % (0,008920 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible (DJA). L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au cyantraniliprole attribuable aux aliments et à l'eau potable correspond à 23 % (0,002304 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition la plus importante, qui concerne les enfants âgés de 1 à 2 ans, équivaut à 92,5 % (0,009253 mg/kg p.c./j) de la DJA.

3.3.2.2 Résultats relatifs à l'exposition aigüe par le régime alimentaire et caractérisation de cette exposition

Aucun critère d'effet toxicologique approprié attribuable à une dose unique n'a pu être déterminé pour la population générale (y compris les enfants et les nourrissons).

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié au cyantraniliprole traduit l'exposition par les aliments et l'eau potable seulement, puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.3.4 Limites maximales de résidus

Les résidus de cyantraniliprole résultant de l'utilisation de l'insecticide Okina de DuPont sur les tomates et les poivrons de serre seront encadrés par les LMR visant les groupes de cultures 8 et 9.

Tableau 3.3.4.1 Limites maximales de résidus proposées

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,7[1]

[1]La LMR recommandée est destinée à remplacer la LMR actuelle du groupe de cultures 9, qui est de 0,4 ppm.

Une LMR est proposée pour chaque denrée faisant partie des groupes de cultures présentés à la page Groupes de cultures et propriétés chimiques de leurs résidus dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

L'annexe II contient de plus amples renseignements sur la situation internationale actuelle entourant les LMR et sur les répercussions commerciales de ces limites.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais au champ et les estimations des risques d'exposition chronique et aigüe par le régime alimentaire sont résumées à l'annexe I.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'insecticide Okina de DuPont sera utilisé sous forme d'insecticide en pulvérisation foliaire pour lutter contre les thrips, les aleurodes et la fausse-arpenteuse du chou sur les tomates, les concombres, les poivrons et les aubergines dans des serres fermées. Le cyantraniliprole ne sera donc pas rejeté directement dans l'environnement.

Le devenir et le comportement du cyantraniliprole dans l'environnement ont déjà fait l'objet d'une évaluation qui portait sur l'utilisation de la substance pour le traitement foliaire de cultures agricoles (le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole* et la Décision d'homologation RD2013-25, *Cyantraniliprole* contiennent de plus amples détails à ce sujet).

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Les risques du cyantraniliprole pour l'environnement ont déjà fait l'objet d'une évaluation qui portait sur l'utilisation de la substance pour le traitement foliaire de cultures agricoles (le Projet

de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole* et la Décision d'homologation RD2013-25, *Cyantraniliprole* contiennent de plus amples détails à ce sujet).

Comme l'utilisation proposée de l'insecticide Okina de DuPont cadre avec le profil d'emploi actuel (méthode d'application et dose) du cyantraniliprole, l'évaluation antérieure des organismes pouvant être exposés lors des utilisations en serre est jugée pertinente.

Compte tenu du risque potentiel pour les arthropodes utiles et les abeilles, des énoncés devront figurer sur l'étiquette afin de réduire l'exposition des arthropodes utiles et des abeilles pouvant être utilisés dans la production en serre. À la lumière du danger établi pour certaines espèces d'invertébrés aquatiques, des mesures d'atténuation devront être prises pour réduire les déversements d'effluents de cyantraniliprole.

4.3 Déclarations d'incident et autres considérations

Les déclarations d'incident ayant des effets sur l'environnement proviennent de deux sources principales : le système canadien de déclaration d'incident relatif aux produits antiparasitaires (qui regroupe les déclarations obligatoires des titulaires et les déclarations volontaires du public et d'autres ministères) et l'Ecological Incident Information System (EIIS) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour de plus amples renseignements sur le *Règlement sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires*, entré en vigueur le 26 avril 2007 en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, veuillez consulter l'adresse www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/part/protect-proteger/incident/index-fra.php.
En date du 17 septembre 2015, aucun incident environnemental mettant en cause le cyantraniliprole n'avait été déclaré à l'ARLA.

5.0 Valeur

5.1 Examen des avantages

L'insecticide Okina de DuPont supprime la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et réprime les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre. Ces insectes sont des ravageurs importants de ces cultures. De nombreuses matières actives de remplacement, aussi bien classiques que non classiques, sont homologuées pour toutes les combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles. Cependant, des cas de résistance à plusieurs produits de remplacement ont été signalés. Le cyantraniliprole représente un nouveau mode d'action pour la lutte contre les aleurodes et les thrips présents sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre. Il contribuera donc à la gestion de la résistance de ces combinaisons de cultures et d'organismes nuisibles.

Ce produit constitue un nouvel agent antiparasitaire que les producteurs pourront utiliser pour lutter contre ces ravageurs importants de grandes cultures vivrières de serre.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les résultats de trois essais au champ contre la fausse-arpenteuse du chou, de six essais en serre contre les thrips et de quatre essais au champ contre les aleurodes ont montré que l'insecticide Okina de DuPont avait supprimé la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et qu'il avait réprimé les thrips dans les cultures mentionnées sur l'étiquette. Les résultats des essais, ainsi que les données scientifiques, appuient l'utilisation de surfactants avec le produit pour en améliorer l'efficacité.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

Aucune phytotoxicité pour les végétaux hôtes n'a été signalée dans les essais d'efficacité, qui ont été menés sur un large éventail de cultures vivrières au champ et en serre.

5.4 Utilisations appuyées

L'application foliaire de l'insecticide Okina de DuPont est appuyée aux doses de 250 mL/ha pour supprimer la fausse-arpenteuse du chou, de 750 à 1 000 mL/ha pour supprimer les aleurodes et de 500 à 1 000 mL/ha pour réprimer les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre, avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications. Jusqu'à 4 applications peuvent être faites par cycle de culture. L'utilisation d'adjuvants, à savoir l'adjuvant pour solution de pulvérisation Hasten NT à 0,25 % v/v ou MSO Concentrate avec Leci-Tech à 0,5 % v/v, est appuyée pour améliorer l'efficacité du produit contre les thrips et les aleurodes.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité), conformément à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Durant le processus d'examen, le cyantraniliprole et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et selon les critères qui définissent les substances de la voie 1. L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

- Le cyantraniliprole ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST, et il n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Le Projet de décision d'homologation PRD2013-09, *Cyantraniliprole* contient de plus amples détails à ce sujet.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste, utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les Directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA en a tiré les conclusions suivantes :

> Le cyantraniliprole de qualité technique et sa préparation commerciale connexe ne contiennent pas de produits de formulation ni de contaminants préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*.
>
> L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02[4].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques présentée sur le cyantraniliprole a permis de caractériser adéquatement la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition à ce produit. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient des effets sur le foie, la thyroïde et les surrénales. Les effets au niveau de la thyroïde étaient attribuables à

---

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-11-30, pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et arrêté modifiant cette liste dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613. Partie 1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

l'activation des enzymes hépatiques par le cyantraniliprole. Aucun signe de sensibilité accrue au cyantraniliprole n'a été observé chez les jeunes animaux. L'évaluation des risques protège la santé humaine contre les effets toxiques mentionnés ci-dessus en garantissant que le degré d'exposition humaine est bien inférieur à la dose la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux. La préparation commerciale, à savoir l'insecticide Okina de DuPont, était faiblement toxique en doses aigües par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était modérément irritant pour la peau et très faiblement irritant pour les yeux. Un risque de réaction allergique cutanée a été établi.

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application appelés à manipuler l'insecticide Okina de DuPont, de même que les travailleurs qui se rendent dans des serres commerciales fraîchement traitées, ne devraient pas être exposés à des résidus de cyantraniliprole présentant un risque inacceptable s'ils utilisent le produit conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Ni l'exposition occasionnelle ni l'exposition en milieu résidentiel ne sont préoccupantes.

La nature des résidus a été adéquatement caractérisée. La définition du résidu aux fins de l'application de la loi est le cyantraniliprole dans les produits d'origine végétale et dans les matrices animales. L'utilisation proposée du cyantraniliprole sur les tomates, les concombres et les poivrons de serre ne pose aucun risque préoccupant lié à une exposition chronique (aliments et eau potable) pour la santé de quelque sous-groupe de la population que ce soit, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes ou des personnes âgées. Les données examinées au sujet des résidus étaient suffisantes pour permettre l'établissement de LMR. L'ARLA recommande de fixer les LMR suivantes à l'égard des résidus du cyantraniliprole.

Les résidus de cyantraniliprole résultant de l'utilisation de l'insecticide Okina de DuPont sur les tomates et les poivrons de serre seront encadrés par les LMR visant les groupes de cultures 8 et 9.

Denrée	LMR recommandée (ppm)
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,7[1]

[1]La LMR recommandée est destinée à remplacer la LMR actuelle du groupe de cultures 9, qui est de 0,4 ppm.

7.2 Risques pour l'environnement

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le cyantraniliprole ne pose pas de risque inacceptable pour l'environnement. Des énoncés destinés à atténuer l'exposition des organismes aquatiques, des arthropodes utiles et des abeilles devront figurer sur l'étiquette.

7.3 Valeur

L'insecticide Okina de DuPont supprime la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et réprime les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre. Ces insectes sont des ravageurs importants de ces cultures. Le cyantraniliprole contribue à la gestion de la

résistance, car son mode d'action est nouveau pour la lutte contre les thrips et les aleurodes sur ces cultures. Un autre diamide – le chlorantraniliprole – est homologué pour la lutte contre la fausse-arpenteuse du chou dans les cultures mentionnées sur l'étiquette de l'insecticide Okina de DuPont. Ce produit constitue un nouvel agent antiparasitaire que les producteurs pourront utiliser pour lutter contre ces ravageurs importants de grandes cultures vivrières de serre.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, de l'insecticide technique Cyazypyr de DuPont (numéro d'homologation 30890) et de l'insecticide Okina de DuPont, contenant la matière active de qualité technique cyantraniliprole, pour supprimer la fausse-arpenteuse du chou et les aleurodes et pour réprimer les thrips sur les concombres, les aubergines, les poivrons et les tomates de serre.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
λ	longueur d'onde
ε	coefficient d'absorptivité molaire
µg	microgramme
ALENA	Accord de libre-échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Reentry Task Force
cm	centimètre
CT	coefficient de transfert
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database™
DJA	dose journalière admissible
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EIIS	Ecological Incident Information System
EPA	United States Environmental Protection Agency
É.-T.	écart-type
g	gramme
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
mL	millilitre
mPa	millipascal
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
n	nombre d'essais
NHANES	National Health and Nutrition Examination Survey
nm	nanomètre
p.c.	poids corporel
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
RFFA	résidu foliaire à faible adhérence
v/v	rapport en volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES DE CONCOMBRES DE SERRE	Numéro de l'ARLA 2439513

Cinq essais au champ ont été réalisés avec du cyantraniliprole sur des concombres de serre en 2010 dans des zones de culture représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA) (2[2], 1[3], 1 [5] et 1 [10]). Dans tous les essais, les concombres de serre ont été traités par trois applications foliaires à des intervalles de 4 à 6 jours. Les doses d'application étaient de 0,147 à 0,157 kg m.a./ha, pour un total de 0,445 à 0,462 kg m.a./ha/saison. Toutes les applications ont été faites au moyen de l'équipement de pulvérisation approprié, et le volume de pulvérisation de 281 à 1 210 L/ha était suffisant pour assurer la dispersion adéquate de la substance à l'essai. Un adjuvant mélangé en cuve a été ajouté dans tous les sites à l'essai. Dans tous les essais au champ, des échantillons de concombres traités ont été récoltés le jour de la dernière application.

Denrée	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus de cyantraniliprole (ppm)							
			n	Min. #	Max. #	MPFET *	MPEET *	Médiane *	Moyenne *	É.-T.*
Concombre	445 à 462	0	5	0,027	0,330	0,032	0,325	0,180	0,155	0,121

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES DE TOMATES DE SERRE	Numéro de l'ARLA 2439511

Cinq essais au champ ont été réalisés avec du cyantraniliprole sur des tomates de serre en 2009 dans des zones de culture représentatives de l'ALENA (2 [2], 5 [1], 10 [1] et 12 [1]). Dans tous les essais, les tomates de serre ont été traitées par trois applications foliaires à des intervalles de 4 à 6 jours. Les doses d'application étaient de 0,144 à 0,158 kg m.a./ha, pour un total de 0,437 à 0,461 kg m.a./ha/saison. Toutes les applications ont été faites au moyen de l'équipement de pulvérisation approprié, et le volume de pulvérisation de 187 à 1 000 L/ha était suffisant pour assurer la dispersion adéquate de la substance à l'essai. Un adjuvant mélangé en cuve a été ajouté dans tous les sites à l'essai. Dans tous les essais au champ, des échantillons de tomates traitées ont été récoltés le lendemain de la dernière application. D'autres échantillons ont été récoltés 3, 6, 11 et 15 jours après la dernière application pour surveiller la diminution progressive des résidus.

Matrice de culture	Dose d'application totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	n	Résidus de cyantraniliprole (ppm)						
				Min.[1]	Max.[1]	MPFET[2]	MPEET[2]	Médiane[2]	Moyenne[2]	É.-T.[2]
Tomate	437-461	1	5	0,053	0,367	0,054	0,355	0,111	0,144	0,120

ESSAIS AU CHAMP SUR LES CULTURES DE POIVRONS DE SERRE	Numéro de l'ARLA 2439512

Cinq essais au champ ont été réalisés avec du cyantraniliprole sur des poivrons de serre en 2009 dans des zones de culture représentatives de l'ALENA (2 [2], 1 [5], 1 [10] et 1 [11]). Dans tous les essais, les poivrons de serre ont été traités par trois applications foliaires à des intervalles de 5 à 6 jours. Les doses d'application étaient de 0,149 à 0,158 kg m.a./ha, pour un total de 0,449 kg m.a./ha, dans le cas des piments autres que les poivrons. Les doses d'application étaient de 0,144 à 0,153 kg m.a./ha, pour un total de 0,447 à 0,484 kg m.a./ha/saison, dans le cas des poivrons. Toutes les applications ont été faites au moyen de l'équipement de pulvérisation approprié, et les volumes de pulvérisation de 178 à 421 L/ha dans le cas des piments autres que les poivrons et de 365 à 1 000 L/ha dans le cas des poivrons étaient suffisants pour assurer la dispersion adéquate de la substance à l'essai. Un adjuvant mélangé en cuve a été ajouté dans tous les sites à l'essai. Dans tous les essais au champ, des échantillons traités ont été récoltés le lendemain de la dernière application. D'autres échantillons de poivrons ont été récoltés 3, 7, 10 et 14 jours après la dernière application pour surveiller la diminution progressive des résidus.

Matrice de culture	Dose d'application totale [g m.a./ha]	DAAR (jours)	n	Résidus de cyantraniliprole (ppm)						
				Min.[1]	Max.[1]	MPFET[1]	MPEET[2]	Médiane[2]	Moyenne[2]	É.-T.[2]
Poivron	447 à 484	1	3	0,101	0,146	0,110	0,141	0,130	0,127	0,016
Piment autre que poivron	449	1	2	0,206	0,349	0,213	0,319	0,266	0,266	0,066

[#] Valeurs fondées sur le nombre total d'échantillons.
[*] Valeurs fondées sur les moyennes par essai. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain. Pour calculer la MPFET, la MPEET, la médiane, la moyenne et l'écart type, on a présumé que les valeurs inférieures à la LQ correspondaient à la LQ.
n = nombre d'essais au champ.

Tableau 2 Aperçu de la chimie des résidus dans les aliments selon les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

RISQUES LIÉS À LA CONSOMMATION D'ALIMENTS ET D'EAU (sur 2 jours; NHANES 2003-2008)			
	POPULATION	**ESTIMATION DU RISQUE EN % DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau potable**
Risque alimentaire chronique autre que cancérogène déterminé par une évaluation approfondie DJA = 0,01 mg/kg p.c. **Concentration estimée dans l'eau potable (exposition chronique) = 0,011 ppm**	Population générale	20,7	23,0
	Tous les nourrissons	38,4	44,3
	Enfants 1 à 2 ans	89,2	92,5
	Enfants 3 à 5 ans	54,4	57,2
	Enfants 6 à 12 ans	28,9	30,9
	Adolescents 13 à 19 ans	14,1	15,8
	Adultes 20 à 49 ans	14,7	17,0
	Adultes 50 à 99 ans	16,9	19,2

Annexe II Renseignements supplémentaires concernant les limites maximales de résidus : situation internationale et répercussions commerciales

Tableau 1 Différences entre les limites maximales de résidus du Canada et celles d'autres pays

Le tableau 1 présente une comparaison entre, d'une part, les LMR proposées pour le cyantraniliprole au Canada et, d'une part, les tolérances américaines et les LMR du Codex correspondants[9]. Les tolérances adoptées aux États-Unis sont publiés dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180, pour chaque pesticide. La liste des LMR établies pour le Codex Alimentarius est disponible sur le site Web des Pesticide Residues in Food du Codex Alimentarius, par pesticide ou denrée alimentaire.

Tableau 1 Comparaison entre les limites maximales de résidus au Canada, celles du Codex et les tolérances américains

Denrée	LMR au Canada (ppm)	Tolérance aux États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Cucurbitacées (groupe de cultures 9)	0,7	0,7	0,3

Les LMR peuvent varier d'un pays à l'autre pour diverses raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai de culture au champ utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Dans le cas des denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

En vertu de l'ALENA, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. La concertation en ce domaine permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord ainsi que de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires sans danger. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, la LMR canadienne précisée dans le présent document doit être respectée. La différence de LMR décrite ci-dessus ne devrait pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes, ni nuire à quelque région du Canada que ce soit.

[9] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2070884	2009, Cyantraniliprole (DPX-HGW86) 100 g/L SE: In vivo dermal absorption of cyantraniliprole in the rat, DACO: 5.8, Document K, IIIA 7.6.1
2070885	2009, Cyantraniliprole (DPX-HGW86) 100 g/L SE: In vitro kinetics of cyantraniliprole in rat and human skin, DACO: 5.8, Document K, IIIA 7.6.2
2439510	2014, Use Description/Scenario for use of Cyantraniliprole in Greenhouse Tomatoes, Peppers, Eggplants and Cucumbers, DACO: 5.2
2439511	2012, Cyantraniliprole: Magnitude Of The Residue On Tomato (Greenhouse), USA, DACO: 7.4, 7.4.1
2439512	2012, Cyantraniliprole: Magnitude Of The Residue On Pepper (Greenhouse), USA, DACO: 7.4, 7.4.1
2439513	2012, Cyantraniliprole: Magnitude Of The Residue On Cucumber (Greenhouse), USA, DACO: 7.4, 7.4.1

2.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2070893	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070894	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070895	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070897	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070898	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070899	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070900	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070901	2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada,

2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070902 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070903 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070904 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070905 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070906 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070907 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070908 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.2, 12.7, Document M
2070909 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070910 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070911 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070912 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070913 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070914 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070915 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070916 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070917 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070919 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070920 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070921 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070922 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070923 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070924 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070925 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M
2070926 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada,

2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M

2070927 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M

2070928 2011, Biological Assessment Dossier For Cyantraniliprole 100 g/L SE Canada, 2011, DACO: 10.2.3.1, 12.7, Document M

2223021 2012, Rationale to Support the Use of European Greenhouse Studies for Registration in Canada of Cyantraniliprole, DACO: 10.2.3.3

2439507 2014, Biological Assessment Dossier for Cyantraniliprole 100 g/L SE Greenhouse Insecticide for use on Greenhouse Tomatoes, Cucumbers, Peppers and Eggplants – Canada, DACO: 10.1, 10.2, 10.2.1, 10.2.2, 10.2.3, 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.4, 10.5, 10.5.1, 10.5.3, 10.5.4, 10.5.5

2439509 2014, whitefly efficacy summary tables, DACO: 10.2.3.1